



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004 А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790;  
 місто Харків E-mail: okk@lekhim.net.ua  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/68**

Найменування продукції:	<b>ВІНПОЦЕТИН,</b>	Номер серії:	<b>23003001</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,005 г</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10212 упаковок №30</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП №UA/3218/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>07 2022</b>
Країна-виробник:	<b>Україна</b>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>07 2027</b>
Сила дії/активність:	<b>1 таблетка містить: вінпоцетину 5 мг (0,005 г)</b>		
Вид і розмір упаковки:	<b>По 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці з маркуванням українською та російською мовами.</b>		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Вінпоцетин</i>	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (269±2) нм, (314±2) нм.  На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку вінпоцетину має співпадати з часом утримування піку вінпоцетину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	269.00 нм 313.50 нм.  Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,251 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,15%
Тальк	Не більше 3 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	2,20%
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,6 %; Домішки В – не більше 0,5 %; Домішки С – не більше 0,3 %; Домішки D – не більше 0,5 %; Неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,055% 0,031% 0,031% 0,004% 0,035% 0,141%
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають. Ідентифікаційний код: 20023017

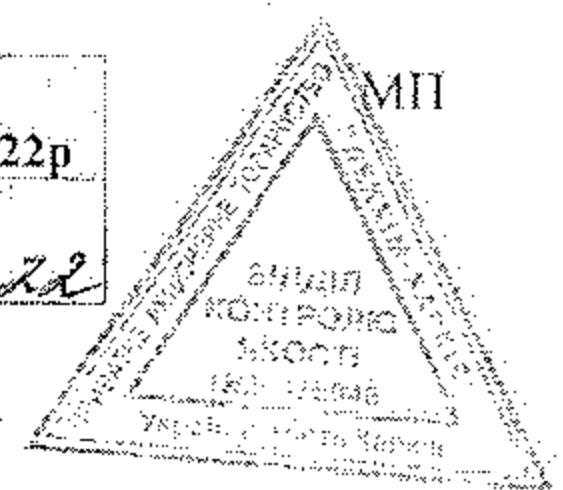


Вс. ан. N 0599  
 09.12.22

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/68**

Найменування продукції: <b>ВІНПОЦЕТИН,</b>		Помер серії: <b>23003001</b>	
Лікарська форма: <b>таблетки по 0,005 г</b>			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Вінпоцетин</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0.00505 г
	Від 0,00475 г до 0,00525 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування ( від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

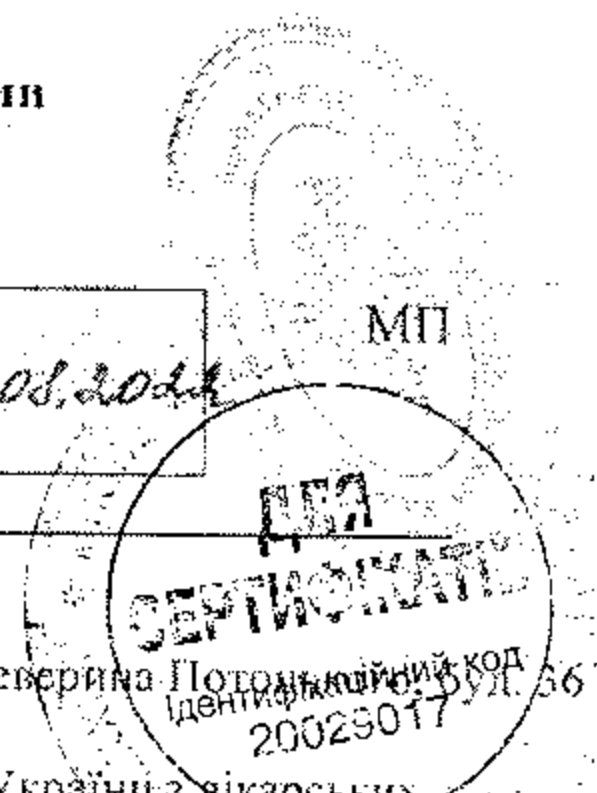
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.	<i>[Підпис]</i> Дата 04.08.2022р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i> Дата 04.08.22



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3218/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i> Дата 05.08.2022р
---------------------	----------------------	----------------------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, буд. 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIP)

